

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表2003-517335

(P2003-517335A)

(43)公表日 平成15年5月27日(2003.5.27)

(51)Int. Cl.⁷

A 6 1 J 3/06

識別記号

F I

A 6 1 J 3/06

特コード*(参考)

R

審査請求 未請求...予備審査請求 有

(全38頁)

(21)出願番号 特願2000-561935(P2000-561935)
(86)(22)出願日 平成11年7月29日(1999.7.29)
(85)翻訳文提出日 平成13年1月30日(2001.1.30)
(86)国際出願番号 PCT/US99/17451
(87)国際公開番号 W000/006078
(87)国際公開日 平成12年2月10日(2000.2.10)
(31)優先権主張番号 09/126,296
(32)優先日 平成10年7月30日(1998.7.30)
(33)優先権主張国 米国 (US)

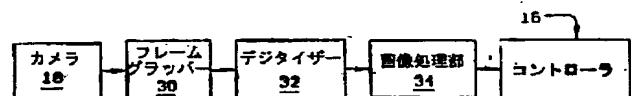
(71)出願人 コントラック・テクノロジーズ・エルエル
シー
アメリカ合衆国ミズーリ州63042-2338・
ヘーゼルウッド・スイート 100・キャン
パスパークウェイ 5657
(72)発明者 ウートン、ジョン・アール
アメリカ合衆国ミズーリ州63141・セント
ルイス・ラグビーコート 700
(72)発明者 レズナック、ピクター・フィ
アメリカ合衆国イリノイ州62025・エドワ
ーズビル・ノースブリッジコート 19
(74)代理人 弁理士 大島 陽一

最終頁に続く

(54)【発明の名称】薬事錠剤の認識及び確認システム

(57)【要約】

錠剤をなす所定の薬剤を調合し、実際に調合された薬剤が所定の薬剤であることを確認するための方法が提供される。処方箋(P)に従って容器(C)に薬剤が調合される。調合された薬剤の画像を取得し、薬剤の特徴の集合を取得する。このような特徴としては、錠剤の色、形状、サイズ或いは表面の特徴を含む。これらの特徴は、当該調合装置(10)により調合され得るあらゆる薬剤のものと比較される。錠剤が処方箋に合致するものであることが疑いなく判定された場合には、当該容器を合格とする。それ以外の場合、容器は除外される。確認過程の結果が判定不能であった場合には、容器は暫定的に除外され、処方箋通りであるかについては薬剤師が判定する。



致が見られないときには当該容器を不合格とすることを特徴とする請求項6に記載の方法。

【請求項8】 前記内容物の特徴を自動的に抽出する前記過程が、前記内容物の表面性状を特定することを含むことを特徴とする請求項1に記載の方法。

【請求項9】 抽出された前記特徴を、前記容器の可能な範囲の内容物のそれぞれの特徴の集合に対比する前記過程が、前記内容物の表面性状を対比する過程を含み、前記内容物の表面性状が合致すれば、当該容器を合格とし、表面性状の合致が見られないときには当該容器を不合格とすることを特徴とする請求項8に記載の方法。

【請求項10】 特徴の集合に対比する前記過程の結果、前記容器内容物が正しい内容物であることが判定できない場合には、当該容器を暫定的に不合格とする過程を更に含むことを特徴とする請求項1に記載の方法。

【請求項11】 暫定的に不合格とされた容器については、前記容器内容物が正しい内容物であるか否かを視覚的に検査することを特徴とする請求項10に記載の方法。

【請求項12】 容器内に調合された薬剤が、対応する処方箋に合致するものであることを判定するための方法であって、
容器内に調合された薬剤の像を撮像する過程と、
前記薬剤の特徴を抽出するために前記像を処理する過程と、
抽出された前記特徴を、可能な範囲の様々な調合された薬剤に応じた基準特徴の集合と対比する過程とを有し、

前記対比過程により、抽出された前記特徴を、前記容器に調合され得る薬剤に応じた他の基準特徴の集合と混同しないようにしたことを特徴とする方法。

【請求項13】 前記調合薬剤の特徴を、前記像処理過程の間に自動的に抽出するようにし、前記薬剤の特徴が、薬剤の色を含むことを特徴とする請求項12に記載の方法。

【請求項14】 抽出された前記特徴を、可能な範囲の薬剤のそれぞれの特徴の集合に対比する前記過程が、前記薬剤の色を対比する過程を含み、前記薬剤の色が、他の薬剤とは混同していない程度に独特であれば、当該容器を合格と

し、色の合致が見られないときには当該容器を不合格とすることを特徴とする請求項13に記載の方法。

【請求項15】 前記薬剤の特徴を自動的に抽出する前記過程が、前記薬剤の形状を特定することを含むことを特徴とする請求項12に記載の方法。

【請求項16】 抽出された前記特徴を、可能な範囲の薬剤のそれぞれの特徴の集合に対比する前記過程が、前記薬剤の形状を対比する過程を含み、前記薬剤の形状が合致すれば、当該容器を合格とし、形状の合致が見られないときには当該容器を不合格とすることを特徴とする請求項15に記載の方法。

【請求項17】 前記薬剤の特徴を自動的に抽出する前記過程が、前記薬剤のサイズを特定することを含むことを特徴とする請求項12に記載の方法。

【請求項18】 抽出された前記特徴を、可能な範囲の薬剤のそれぞれの特徴の集合に対比する前記過程が、前記薬剤のサイズを対比する過程を含み、前記薬剤のサイズが合致すれば、当該容器を合格とし、サイズの合致が見られないときには当該容器を不合格とすることを特徴とする請求項17に記載の方法。

【請求項19】 前記薬剤の特徴を自動的に抽出する前記過程が、前記薬剤の表面性状を特定することを含むことを特徴とする請求項12に記載の方法。

【請求項20】 抽出された前記特徴を、可能な範囲の薬剤のそれぞれの特徴の集合に対比する前記過程が、前記薬剤の表面性状を対比する過程を含み、前記薬剤の表面性状が合致すれば、当該容器を合格とし、表面性状の合致が見られないときには当該容器を不合格とすることを特徴とする請求項19に記載の方法。

【請求項21】 特徴の集合に対比する前記過程の結果、前記容器に調合された薬剤が正しい薬剤であることが判定できない場合には、当該容器を暫定的に不合格とする過程を更に含むことを特徴とする請求項12に記載の方法。

【請求項22】 暫定的に不合格とされた容器については、前記容器に調合された薬剤が正しい薬剤であるか否かを視覚的に検査することを特徴とする請求項21に記載の方法。

【請求項23】 容器内に調合された錠剤をなす薬剤が、対応する処方箋に合致するものであることを判定するための方法であって、

容器内に調合された錠剤の像を撮像する過程と、
前記錠剤の形状、サイズ及び表面性状を含む特徴を抽出するために前記像を処理する過程と、
抽出された前記特徴を、可能な範囲の様々な調合された薬剤に応じた基準特徴の集合と対比する過程とを有し、
前記対比過程により、抽出された前記特徴を、前記容器に調合され得る薬剤に応じた他の基準特徴の集合と混同しないようにしたことを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】**【0001】****【発明の属する技術分野】**

本発明は、錠剤、カプセル、カプレット（caplet）等の形式をなす薬剤を処方箋に従って調合するための自動化された方法に関し、特に容器内の薬剤が、対応する処方箋に従って正しく調合された薬剤であることを視覚的に確認するためのシステム及び方法に関する。

【0002】

医療施設の中で、（退役軍人病院、大規模総合病院、通信販売薬店、大規模ドラッグストアなどの）特定の施設に於いては、日常的に多数の処方箋に従って薬剤を調合する必要がある。多大な労力を要する業務を達成するために、このような施設では、多数の処方箋に従って薬剤を迅速に調合し得るような機械を利用している。このような機械は、必要な数及び形式の薬剤を容器に調合するばかりでなく、容器の内容物及び関連する処方箋を表す表記がなされたラベルを容器に貼り付けることができる。

【0003】

図1A及び図1Bには、錠剤調合装置10及びその作動の様子が図示されている。図1Aに示された特定の装置は、本件特許出願の譲受人により製造され、Optifill II（商標）なる商品名により販売されている。図1Aに示された形式の装置10は、装置の調合部12に配置された数百ものホッパーHを有し、各ホッパーにはそれぞれ様々な薬剤Mが予め詰められている。これらの薬剤は、様々な形状、サイズ及び色を有する錠剤からなる。この装置の作動は、バーコード化された患者に対応するラベルLを発行することにより開始し、ラベル上に記載される情報は、医師により作成された処方箋Pに基づくもので、この情報は装置のリーダ14により読み取られる。このラベルは、通常の錠剤用の瓶などからなる容器Cに貼り付けられ、ラベル上の情報は装置のコントローラ16にも供給される。容器Cは、装置の調合部内に設けられた一連の調合ステーションを通過するように装置内を搬送される。適当な調合ステーションにおいて、適切な薬剤が詰められたホッパーHが開かれ、処方箋により指定された数の錠剤が瓶内

に投入される。薬剤が瓶に詰め終わらされると、瓶の搬送路の上方に配置されたカメラ18が、瓶を上方から近接して撮像する。次にキャッパー20により瓶にキャップAが装着され、ラベラー22によりラベルLが瓶の外面に貼り付けられる。

【0004】

図1Bに示されるように、瓶の内容物の像Ibは、カメラ18により撮像され、記憶された基準画像Irと共にビデオモニタ24上に表示される。基準画像Irは、処方箋Pにより指定された、また容器に詰められるべき薬剤の錠剤の形式の1つ或いはその所定のサンプルを表す。モニタ24は、薬剤師Eにより監視される。薬剤師の役割は、容器の内容物が、ラベルLに印刷された処方箋に関する情報により示される内容に合致することを確認することである。薬剤師が、瓶に正しい薬剤が詰められたことを確認した場合には、キャップが装着され、ラベルが付された瓶は、患者に送り届けられることができるようになる。薬剤師が容器の内容物を不合格とした場合には、瓶は搬送路から自動的に除去され、処方箋に関する情報が改めて装置10に入力され、調合過程が繰り返される。

【0005】

他の薬剤調合システムも知られている。例えば、米国特許第5,720,154号は、処方された錠剤が詰められた上側及び下側ホッパーを用い、コンピュータによる制御に基づき錠剤を容器内に調合するようなシステムが開示されている。それよりもやや単純なシステムが米国特許第4,573,606号に開示されている。更に別のシステムが、本件と同一の譲受人に譲り受けられた米国特許第5,562,232号及び米国特許第5,490,610号に記載されている。錠剤の自動的な調合のための制御ロジックが、例えば米国特許第5,337,919号に記載されている。それ以外の錠剤調合技術としては、一人の患者に対して迅速に錠剤を調合するものがあり、例えば米国特許第4,640,560号を参照されたい。

【0006】

しかしながら、上記した特許の何れも、特定の患者のための容器に調合された錠剤が正しいものであるかを判定したり、このような業務を自動的に行うために

画像認識を用いるものでない。

【0007】

【従来の技術】

本発明の幾つもの目的の1つは、錠剤を処方箋に従って調合するための方法及び装置を提供することにある。特に、この方法及び装置は、装置により実行される処方箋に従う調合過程の一部として、調合された薬剤の形式を自動的に確認する。本発明に基づく方法は、画像認識技術を用いてこのような確認作業を実行する。

【0008】

本発明の別の目的は、容器内に調合された薬剤の画像を取得し、この画像を処理することにより調合された薬剤の属性を分類し、この分類に基づき薬剤を迅速且つ正確に特定するような方法及び装置を提供することにある。薬剤の像は、処方箋に従って調合されるべき薬剤と対比され、これらが同一であると確認された場合には、調合された薬剤が患者に提供される。しかしながら、同一性がないことが確認された場合或いはこの方法を実行することにより薬剤の同一性が確認出来なかった場合には、容器は更なる検討のために取り出される。

【0009】

本発明に基づく方法は、処方箋に従って調合された薬剤を特定し且つそれを高い精度をもって実行するために錠剤の色、形状及び表面性状を含む薬剤の特徴を利用する。これにより、装置は多数の処方箋を迅速且つ効率的に処理することができるようになる。本発明に基づき画像処理技術を利用して高い精度が実現し得ることから、薬剤師等による外部からの介入は、処理される処方箋の全てではなく、装置により不合格とされ或いは判定不能とされた処方箋についてのみ確認作業に限られる。この装置は、疲労することがなく、人間の疲労により起因するような誤りを犯す心配がない。また、従来は全ての処方箋について確認を行うことが必要であった薬剤師による作業の能力の限界によるボトルネックも解消される。

【0010】

本発明の更なる目的は、各薬剤の属性を含む、処方箋に従って調合された薬剤

の全てに関する情報を含む拡大可能なデータベースを利用する装置を提供することにある。データベースに記録されるべき属性情報の形式としては、錠剤の形状（カプセル、カプレット、ハート形錠剤等）、サイズ、色或いは表面性状等があり、表面性状としては、製造者により錠剤を特定するために薬剤に付されたマーク等が含まれる。本発明に基づく画像処理方法は、これらの様々な特徴を抽出することができる。

【0011】

最後に、処方箋に従って調合するコストを低減し、調合された薬剤の精度を確保することも本発明の目的である。

【0012】

本発明によれば、一般的に述べるならば、所定の薬剤を調合し、実際に調合された薬剤が所定の薬剤であることを自動的に確認するための装置が提供される。リーダが処方箋を読み取り、それにより処方箋に従って容器に調合すべき薬剤を複数の候補から特定する。調合部が、所定数の薬剤を容器内に調合する。カメラが容器内の薬剤の画像を取得する。画像処理装置が、画像を処理し、それらの色、形状、サイズ或いは（マーキングを含む）表面の特徴を含む薬剤の特徴を抽出する。抽出された特徴は、薬剤の特徴に関するデータベースに対比され、抽出された特徴に基づき調合された薬剤を特定する。抽出された特徴と予め登録された特徴とを比較することにより、容器内に調合された薬剤が処方箋に合致するものであるか否か或いは薬剤が処方箋に合致するものであるかを判定し得ることを確認する。確認結果が合格であった場合には、容器は患者に提供される。確認ができなかった場合には、容器は除外され、患者に提供されない。本発明の他の目的及び特徴は以下の記載からおのずと明らかになり或いは具体的に指摘されよう。

【0013】

【発明の実施の形態】

図面に示されるように、本発明に基づく装置及び方法は、図1A及び1Bに記載されているような従来技術に基づくシステムとは異なり、人間が監視することが必要とすることなく自動的に確認機能を実行することができる。本発明に基づく装置は、視覚的な画像の取得及び処理技術を用いるもので、各容器の内容物を

観察し、容器内の薬剤の特性を取得し、得られた特徴或いは属性を、データベースに蓄積された所定の薬剤の基準となる属性と対比することにより特定する。特定された特徴或いは属性が、処方箋に記載された薬剤についてのデータベースの情報と合致した場合には、又このような特徴が、他の可能な範囲の薬剤に対して或る特定の薬剤であることを区別させるような独特なものである場合には、この容器は合格とされる。容器の内容物が特定できない場合、或いは内容物を所定の正確度をもって特定できない場合には、薬剤師により容器を視覚的に検査する。この装置が確認機能を実行する速度は、システム10の作動速度に適合しており、この確認作業はシステムにおけるボトルネックとならない。更に、この装置はその機能を高い正確度をもって実行することができることから、不合格とされた少数の容器を、薬剤師は、容易にオフライン検査することができる。

【0014】

図11に示されるように、図1Aにおけるカメラ18により取得されたカラー画像はフレームグラッパ30に送られ、符号32により示されるようにデジタル化され、所要の画像処理を行うべくプログラムされた汎用コンピュータ34に送られる。ここで実行される画像処理は、錠剤容器Cの内容物を識別し、処方箋に対応する基準となる錠剤と同一の特徴を容器内の錠剤が示していることを確認し、与えられた装置内に於いて現在調合されている他の形式の錠剤の何れに対しても十分に異なる特徴を有するものであることを確認するために必要なものである。画像処理部が、錠剤の容器Cの内容物を評価することにより3つの異なる結果が生じる。即ち、a) 内容物を確認する場合、b) 内容物を不合格とする場合、及びc) 内容物が予定されている錠剤であるか、装置の別のホッパーから調合された別の錠剤であるかを混同している可能性がある場合がある。確認過程の結果は図1Aのコントローラ16に送られ、容器Cは、i) 内容物が確認された容器のための出力領域、ii) 不合格とされた容器の集積領域或いは、iii) 容器の内容物を確認するために人間による観察を必要とする容器のための集積領域に分配される。

【0015】

画像処理に際して予め既知の事項は、a) 与えられた装置において認識される

べきあらゆる錠剤の測定された特徴の集合、b) 特定の錠剤の特徴を、他の全ての錠剤の特徴に対して、特に、最も特徴の似通ったものから識別し得ること、c) 特定の処方箋について特定されるべき錠剤の形式及び、d) 与えられた処方箋における錠剤の数からなる。

【0016】

本発明の要点は、処理された画像から、容器C内に詰めされた錠剤を、ラベルに記載された形式の基準錠剤にのみ合致するものであることを特定し得ることである。本発明に基づく画像処理方法により利用される錠剤の基本的な特徴としては、1) 色、2) 幾何学的特徴及び、3) 表面性状がある。

【0017】

色に関しては、図12～14に示されるように、多くの錠剤が単純な均一の色を有するものであるから、色は容易に識別し得る特徴である。二色或いは同じ色でも濃淡の異なる領域を有する錠剤もある。場合によっては、錠剤に3つの色が用いられている場合もある。錠剤にはしばしば対比的な色のマーキングが付されている場合もある。しかしながら、マークが錠剤の表面に単にエンボスされている場合もある。残念ながら、錠剤のあるものに付いては色が有力な識別のためのキーを提供するのに対して、多くの錠剤は白色であって、更に別の特徴が必要となる。しかしながら、色はおそらく最も容易に抽出し得る特徴である。デジタル化された画像のフレームの多くの部分をサンプルし、領域内の各ピクセルの色を、図15に示されるような三次元色空間上に表示することができる。次にピクセルを、標準的なクラスタリングの手法を用いることにより色及び明るさの空間にクラスタすることができる。容器Cの色が例えば、白からなるものとして知られていることから、それ以外のクラスタの中心は容器内に詰められた錠剤の色を表すことになる。サンプルから得られた色クラスタは、既知の色クラスタに対応する目標と対比することができる。色は、サンプルを特定する際の候補のリストを狭めるのみであるとしても、有用な第1のテストを構成することになる。

【0018】

作業に用いるための色空間としては様々なものが考えられる。最も好適と考えられるものにおいては、装置10により現在調合されているあらゆる錠剤からな

る基準データセットの錠剤が最大限の識別可能性を有する。しかしながら、あらゆる色空間を試した後でなければ、このような最適な色空間を発見することはできない。従って、本発明の方法を実施するためにCIE LUV業界標準システムを用いた。これは、人間により認識される色の差に概ね対応する空間内におけるユークリッド距離における均一な色空間であって、最も広く知られ且つ用いられているシステムであって、人間にとって最も離れていると感じられる2つの色が、空間内で最も遠い位置を占めるようになっている。(カメラの赤(R)、緑(G)及び青(B)信号から計算される)この空間内における3つの座標には、 L^* 、 u^* 、 v^* のラベルが付される。第1の座標 L は明るさの主観的な印象を近似的に与える尺度であって、「CIE 1976精神測定学的明るさ」と呼ばれる。他の二つの座標 u^* 及び v^* は、色の色度を表すもので、図16に示されるような二次元的な色ダイヤグラムにより表現される。このような二次元ダイヤグラム(u^* 、 v^* 面)において、彩度は u^* 、 v^* ベクトルの大きさに直接的に比例し、色合いはベクトルの極座標角度により与えられる。(無彩色或いはグレースケール上の色としての)白色は、 $u^* = 0$ 、 $v^* = 0$ に位置している。色合いに関しては、赤から黄色が第一象限($u^* +$ 、 $v^* +$)に、黄緑から青緑については第2象現($u^* -$ 、 $v^* +$)に、青が第3象現($u^* -$ 、 $v^* -$)に、紫から赤が第4象現($u^* +$ 、 $v^* -$)に位置する。

【0019】

最初の段階において、サンプルフレームを横切るように多数のピクセルを取得する。対象となる錠剤が単一色のものである場合には、色空間における最良の2つのクラスタを与えるようなクラスタリングアルゴリズムが選択される。1つのクラスタは容器の色であり、他方はサンプルの錠剤の色である。対象となる錠剤が二色を有する場合には、最良の3つのクラスタが選択され、1つは容器の色であり、他の2つはサンプルの錠剤の色である。サンプル内における各クラスタについての平均座標及びその標準偏差が知られており、併せて、基準データセットにおける各フレームの同様のサンプリングについての同様のデータも知られている。即ち、サンプル座標 L^*_s 、 u^*_s 、 v^*_s が、標準偏差 σ_{L_s} 、 σ_{u_s} 、 σ_{v_s} と共に決定される。基準データにおける錠剤の対応する量は L^*_i 、 u^*

i 、 v^*_i であり、それらの標準偏差は σ_{L_i} 、 σ_{u_i} 、 σ_{v_i} である。 $L^*_s \pm k\sigma_{L_s}$ が $L^*_i \pm k\sigma_{L_i}$ にオーバーラップし、 $u^*_s \pm k\sigma_{u_s}$ が $u^*_i \pm k\sigma_{u_i}$ にオーバーラップし、 $v^*_s \pm k\sigma_{v_s}$ が $v^*_i \pm k\sigma_{v_i}$ にオーバーラップする場合には、サンプルと錠剤との間に色の合致が見られるとすることができる。ただし、 k は適当な定数である。この近似的な手順は、色空間における許容できる範囲として平均クラスタ点周りにおける平行四辺形が用いられる。

【0020】

色座標における標準偏差の多くは、容器C内における錠剤がばらばらの向きで詰められていることにより、異なる錠剤の異なる面上の点に基づく大きな領域におけるサンプリングに起因するものである。このような異なる面或いは異なる位置を占める同様な面はそれぞれ異なる明るさを有する。ある単一面から得られたピクセルに対してのみ着目した場合には標準偏差は小さくなる。そのため、本発明に基づく方法は、形状に関する操作により容器内の単一の錠剤の単一の面を選択することができた後に、第2の色サンプルを行うことを含む。色の合致が見られた場合には、上記したように、許容範囲が狭められる。これにより候補の範囲が更に狭められることになる。

【0021】

錠剤の集合における独特の特徴を確立する次の段階は、錠剤の幾何学的特徴を評価することである。錠剤の幾何学的特徴は、形状及びサイズからなる2つの基本的な特徴からなる。錠剤の基準となる集合の画像から、錠剤の形状の特徴を3つの大分類及び16の小分類に区分することができ、幾つかの独特な形状を有する錠剤に関しては幾つかの独特な分類を設定する。形状の分類について議論する前に、以下に記述する形状の属性は、人間が理解し得る分類として記述される。画像処理部34は、容器内の錠剤の塊から、個々の錠剤の輪郭を抽出及び分離し得るように色セグメンテーションを行う。第1に、容器C内の錠剤について個々の錠剤のバイナリエッジマップが抽出される。これらの錠剤が様々な向きで配置されていることから、錠剤の期待される基準形状に最も強い相関を有するような1つの錠剤を発見する。次に、錠剤の長軸と短軸との長さの比、錠剤の外周の長さ或いは主要フーリエ級数等、錠剤の向きに依存しない特徴を抽出する。

【0022】

再び図3A～3C、4A～4H及び5～9等の図を参照するが、これらは、識別のために有用であると考えられる3つの大分類及び16の小分類を示している。大分類及び小分類は次の通りである。

【0023】

【表1】

大分類	小分類
丸	球形（図3A） 円柱形（図3B） 楕円形（図3C）
細長	カプセル形（図4A） 楕円柱形（図4B） 長円柱形（図4C） 楕円形（図4D） 四角柱形（図4E） 超楕円柱形（図4F） 六角柱形（図4G） 八角柱形（図4H）
その他	三角柱形（図5） ハート柱形（図6） 六角柱形（図7）

【0024】

複数の大分類中に同一の小分類が現れているものがあるが、それらにより規定される錠剤は識別可能であるように互いに異なる形状を有する。即ち、楕円形の丸い錠剤の形状は、楕円形の細長い錠剤の形状と区別され、細長い六角柱形錠剤の形状は、その他として分類されている六角柱形錠剤から区別される。ここで用いられている「柱」とは、二次元形状を直角方向に移動させることにより画定される三次元の形状をさすものとする。この移動による形状の特定は、直線からなるエッジが見えるということを暗黙の内に示している。しかしながら、これは楕円或いは球に対しては当てはまらない。この点が図17に示されている。

【0025】

それぞれの錠剤の形状について、対応する図面を参照して以下に説明する。図面中において、各図版は、視線方向に対して直交する方向に二つの最も大きい寸法が現れるようにした図面即ち上面図が示されており、同一図版におけるもう1つの図は、それに対して直交する1つ又は複数の側面図を示している。形状を定義する用語については以下に説明する。

1. 円形或いは球形（図3A）。これは自明な事項であって、錠剤のエッジを画定するエッジマップは単に円弧状の線を示すのみである。

2. 丸、円柱形（図3B）。この錠剤の形状は、最も一般的であるように見受けられる。その変形としては、ドーム状をなす端部を有する錠剤や、上端或いは底端が平坦な錠剤がある。この形状を呈する錠剤は、直径に対する厚みの比が様々に異なるものを含み、丸みを帯びたエッジや先鋭なエッジを有するものも含まれる。

3. 円形或いは楕円形（図3C）。これは、回転楕円形に近似或いは完全に一致し、短軸が回転軸となる。この形式の錠剤は、ドーム状をなしたり丸みを帯びたエッジを有している場合には、図3Bに示されるような円形或いは円柱形の錠剤から識別するのが困難である。何れにせよ、この楕円形をなす錠剤は何ら直線のエッジを備えていない。

4. 細長いカプセル（図4A）。この形状は、正円柱形をなし且つ半球状のキャップを両端に備えている。これは二番目に一般的な錠剤の形状であるように見受けられる。このような錠剤の変形としては、直径に対する長さの比が様々に異なるものを含む。

5. 細長い楕円柱形（図4B）。この形式の錠剤は、楕円柱形をなすものとよく似ており、場合によっては同一である。しかしながら、この分類の錠剤は端部が楕円よりもより明瞭に先鋭になった非楕円形の卵型も含むものとする。端部は、平坦或いはドーム型であってもよい。超楕円柱形錠剤に関する以下のコメントも適用可能である。

6. 細長い長円柱形（図4C）。この錠剤の形状は、図面の上面図について見た場合に、互いに平行をなす二本の真直ぐなエッジ及び半円形の端部を有する。端部は平坦であってもドーム型であってもよく、これら三つの寸法の比を様々に変

えた変形があり得る。

7. 長楕円形 (図4 D)。この錠剤形状は、楕円の長軸を回転軸線とした回転楕円形からなる。この形状は、楕円の偏心率が高い場合には他のカプセルの形状から識別するのが困難であるが、このような形状はどの視点からも真直ぐなエッジを備えていない。この形状と、丸い楕円形との違いは、円形部分が、楕円部分の長軸よりも小さい直径を有し、丸い楕円形状の場合には、円形部分の直径が楕円の長軸の直径と等しい。

8. 細長い四角柱形 (図4 E)。この錠剤は丸みを付けられた隅部を有するが、上面図から見た時に4本の真直ぐなエッジを有する特徴を有する。

9. 細長い超楕円柱形 (図4 F)。この錠剤の形状は、楕円柱形 (図4 B) 及び四角柱形 (図4 E) の両者に類似する。平面図において完全に真直ぐなエッジを有しない点で前者に似ており、4つの丸みを付けられた隅部を有する点で後者に似ている。

10. 細長い六角柱形 (図4 G)。この形式の錠剤は六角形を有し、上面図において1つの長い寸法を有する。

11. 細長い八角柱形 (図4 H)。この形式の錠剤は八角形を有し、上面図において1つの長い寸法を有する。これらは、四角柱形状を有する錠剤 (図4 E) に類似するが、丸みを付けられた隅部の代わりに、面取りされた隅部を有する。

12. その他、三角柱形 (図5)。この形状を有する多くの錠剤は丸みを付けられた隅部を有するが、あるものは真直ぐで、面取りされた隅部を有する。

13. その他、ハート柱形 (図6)。この形状は自明である。

14. その他、六角柱形 (図7)。この形式の錠剤は上面図で見た時に正六角形に見える。錠剤の形状の全てのエッジはどの面から見ても真直ぐである。

15. その他、ホームベース柱形 (図8)。これらの錠剤は、上面図で見た時に野球のホームベースに類似した形状を有するように見える。この錠剤の形状の全てのエッジは、どの面から見ても真直ぐなエッジとして現れる。

16. その他、盾型 (図9)。この形式の錠剤は上面図で見た時に盾或いはバッジの形状を有する。

【0026】

幾何学的特徴の第2の面としてサイズがある。カメラを用いた場合にサイズを推定するには幾つかの問題がある。第1に、カメラから見た錠剤の見かけ上のサイズは、焦点深度、カメラのフォーマット、カメラのマウントの高さ（錠剤容器の底部に対するカメラの絞り位置までの高さ）、容器の内容物（容器内の錠剤の数、容器の寸法、錠剤のサイズ及び錠剤の面）等に依存する。しかしながら、カメラについてのデータ、幾何学的関係、容器内の予想される錠剤の数及び錠剤の角度などを知ることにより、錠剤のサイズを少なくとも推定することが可能となる。

【0027】

多くの場合、色及び幾何学的特徴のみによっては、錠剤を、特定の錠剤として認識するのに十分ではない。従って、他の特徴の集合が必要となるが、そのような特徴としては表面性状がある。表面性状は、光沢、つや消しなどの表面仕上げ状態、肌合い、錠剤を分割するために設けられた刻み目或いは溝、背景となる表面色に対比する数字或いは記号などのマーキングなどがある。マーキングは、製造者の名前、薬剤の名前、薬剤の投与量等を含む。ある場合においては、このような情報が、薬剤の製造過程の間に錠剤の外面にエンボスされる。別の場合においては、錠剤が製造された後にカプセル上に印刷される。何れにせよ、この情報を認識すれば、容器に詰められた錠剤の形式を決定することができる。

【0028】

表面性状に関しては、錠剤のあるものは光沢を持ったコーティングを有しており、ハイライト部分を有するという特徴を有する。これらは、完全に拡散した反射状態を示すつや消し表面仕上げを有する錠剤から区別できる。光沢やつや消しの分類内においても、ある例においては際だって異なる表面肌合いを有するものがある。例えば、カプセルのあるものは、その半分の長さだけ或いは全長に渡って透明にされ、その内部の小さな球状をなすベレットが外から見えるようにしたものがある。円柱形など他の分類に属する形状のあるものは、視認できる表面肌合いを有し、あるものは線状をなす粒子が表面に現れているものがある。

【0029】

錠剤を識別する上で表面の肌合いや表面仕上げを利用する利点は、錠剤の向き

が問題とならないことである。それに対して、溝やマーキングは、錠剤の向きに応じて異なって見える。決定的な識別可能な特徴としては、個々の錠剤上から認識される英数字のマーキングがある。

【0030】

特徴の集合を得た後、画像処理により得たデータに基づき基本的な意志決定を行うことが論理的な構成である。この機能を達成するための単純化されたフローチャートが図10A～図10Dに示されている。第2の色に関する過程は記載されていないが、要するに図10Aに示されたものと同様の方法が行われるが、サンプリングの対象となる領域が単一の錠剤に限定される。この第2の色識別過程は、形状アルゴリズムが実行された後に実行される。即ち、第2の色識別過程は、図10Bに示された過程の完了後であって、図10Cに示された過程の完了前に行われる。

【0031】

図10Aは、色の識別に基づき、処方箋に従って薬剤の調合がなされたかを判断するために実行される論理ステップを示している。容器Cの内容物の錠剤と、処方箋に合致した基準となる錠剤との間の色の合致が見られる場合であって、錠剤の色が、他の錠剤と混同しない程度に十分に独特である場合には、容器は合格とされ、方法が終了する。逆に、錠剤と基準錠剤との間に色の合致がない場合には、警告が発せられ、容器内の錠剤が容器のラベルに記載された処方と合致しないことを通知する。錠剤の色が合致しているが、色が十分に独特でない場合には、図10Bのステップに進み、形状に基づき錠剤を識別しようと試みる。再び、形状の合致が完全に誤っているかどうかを確認し、その結果、警報を発したり、色の要件と組み合わせても十分に独特であるとした場合には、錠剤を正しいものと判断し、方法を終了する。それ以外の場合には、方法の過程は、錠剤をサイズに基づき区別する図10Cに示されたステップに進む。この過程は、完全なサイズのミスマッチのケースを排除するが、対象となる錠剤が色及び形状の点で合格である場合には、錠剤のサイズが合致することにより、容器を合格とする。この時点でも他の錠剤との混同の可能性が依然として存在する場合には、この過程は図10Dに示された論理ステップに進み、表面仕上げ、肌合い、或いはマーキン

グ等を含む表面性状に基づく追加の識別過程が試みられる。再び、これらの分類の何れかにおいて大幅な差異が見られた場合には錠剤の容器を排除する。表面性状が独特であって、そのマーキングが受け入れられるものであるようにして、表面の特徴が受け入れられるものである場合には、容器を合格とする。この過程の終了に際して、システムが内容物を絶対的に合格或いは不合格とすることができない場合には、システムはその旨を表示し、出力として、容器の内容物と混同したと考えられる他の錠剤のリストを提供する。この際に、薬剤師がそのリストと容器の内容物とを別個に観察し、処方箋通りに薬剤の調合が正しくなされたか否かを判定する。

【0032】

上記したのは、処方箋に従って薬剤を調合するための装置及び容器内に調合された薬剤が正しい薬剤であるかを自動的に確認するような方法である。確認作業は、画像処理技術を利用して行われ、その方法は、上記したような特徴に基づき、薬剤の分類及び調合された薬剤の属性或いは特徴を抽出することを含む。調合された薬剤の画像が取得され、画像を処理し、錠剤の色、サイズ及び形状或いは錠剤に付されたマーキング等錠剤の属性を分類する。装置により調合され得るあらゆる薬剤に関するデータベースが提供され、この方法は、薬剤を確認するためにデータベース及び抽出された特徴を用いる分類プロトコルを含む。

【0033】

この装置は、薬剤を調合した後に、調合された薬剤を、処方に従って調合されるべきものと比較し、処方箋通りであるという同一性が確認された場合には調合された薬剤を提供する。薬剤が処方された通りのものでない場合や、薬剤が処方された通りであることが不確かである場合には、装置は、薬剤師等外部の助けを利用して、調合された薬剤が処方通りであるかを確認する。この装置は薬剤を処方箋に従って高い正確度をもって調合し、しかも調合された薬剤を迅速且つ効率的に確認することができる。本発明の装置及び光学的確認方法は、処方箋に従って薬を調合するのに要するコストを実質的に低減ししかも調合された薬剤の正確さを確保することができる。

【0034】

上記したように、本発明の幾つもの目的及び利点は達成されている。

【0035】

本発明の概念から逸脱することなく様々な変更を上記した構造に加えることが可能であって、上記した説明及び添付の図面に記載された事項は単なる例示であって、本発明を何ら限定するものでないことを了解されたい。

【0036】

【発明の効果】

【図面の簡単な説明】

【図1A】

処方箋に従って自動的に薬剤を調合するための、従来技術に基づく装置の単純化されたブロック図。

【図1B】

薬剤師が確認すべき調合薬剤のイメージ図。

【図2】

錠剤が詰められた容器の図。

【図3A】

球形をなす丸い錠剤の図。

【図3B】

円柱形をなす丸い錠剤の図。

【図3C】

楕円形をなす丸い錠剤の図。

【図4A】

カプセル形をなす細長い錠剤の図。

【図4B】

楕円柱形をなす細長い錠剤の図。

【図4C】

長円柱形をなす細長い錠剤の図。

【図4D】

超楕円柱形をなす細長い錠剤の図。

【図4 E】

四角柱形をなす細長い錠剤の図。

【図4 F】

超楕円柱形をなす細長い錠剤の図。

【図4 G】

六角柱形をなす細長い錠剤の図。

【図4 H】

八角柱形をなす細長い錠剤の図。

【図5】

三角柱形をなす錠剤の図。

【図6】

ハート柱形をなす錠剤の図。

【図7】

六角柱形をなす錠剤の図。

【図8】

ホームベース形をなす錠剤の図。

【図9】

盾形をなす錠剤の図。

【図10 A】

本発明に基づく錠剤認識動作を説明するためのフロー図。

【図10 B】

本発明に基づく錠剤認識動作を説明するためのフロー図。

【図10 C】

本発明に基づく錠剤認識動作を説明するためのフロー図。

【図10 D】

本発明に基づく錠剤認識動作を説明するためのフロー図。

【図11】

本発明に基づく画像処理及び表示を表すブロック図。

【図12】

調合された錠剤のカラー画像であって、これらに基づき画像処理によって錠剤を識別する。

【図13】

調合された錠剤のカラー画像であって、これらに基づき画像処理によって錠剤を識別する。

【図14】

調合された錠剤のカラー画像であって、これらに基づき画像処理によって錠剤を識別する。

【図15】

異なる形式の錠剤の色の3次元プロット。

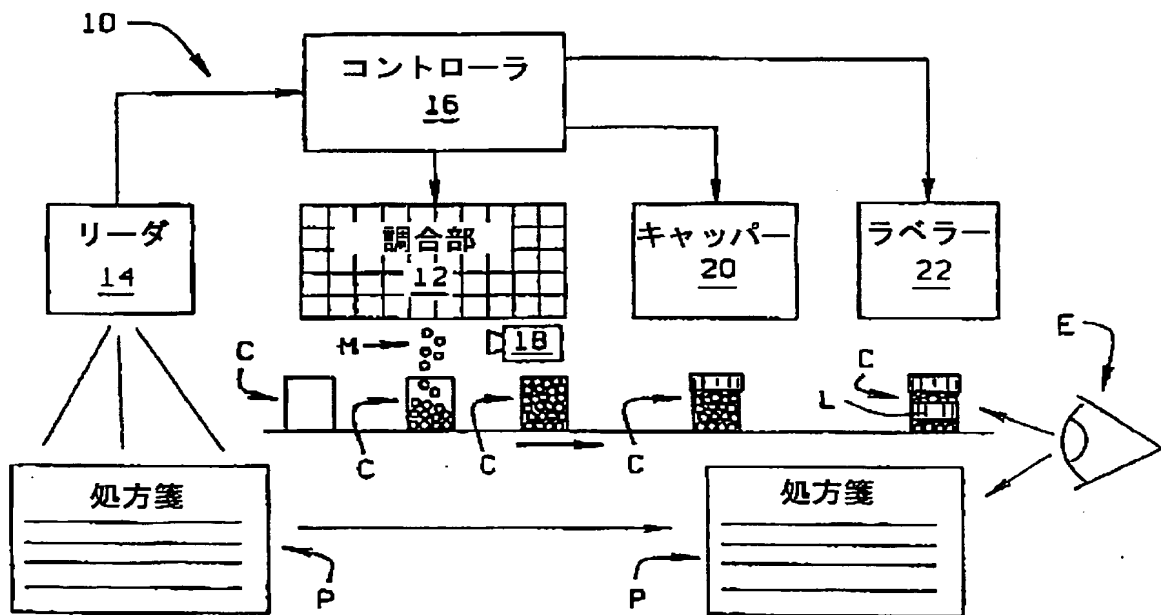
【図16】

色度ダイヤグラム図。

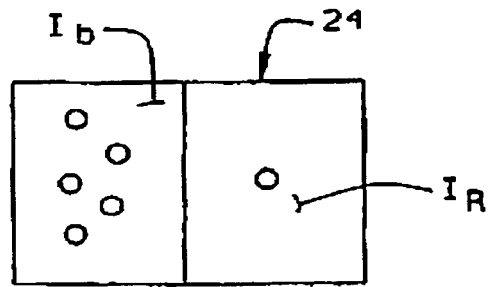
【図17】

不規則円柱形を表す図。

【図1A】



【図1B】



【図3A】



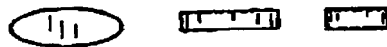
【図3B】



【図3C】



【図4A】



【図4B】



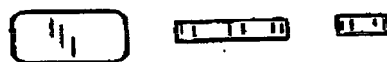
【図4C】



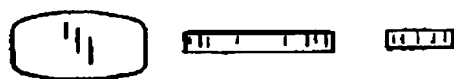
【図4D】



【図4E】



【図4 F】



【図4 G】



【図4 H】



【図5】



【図6】



【図7】



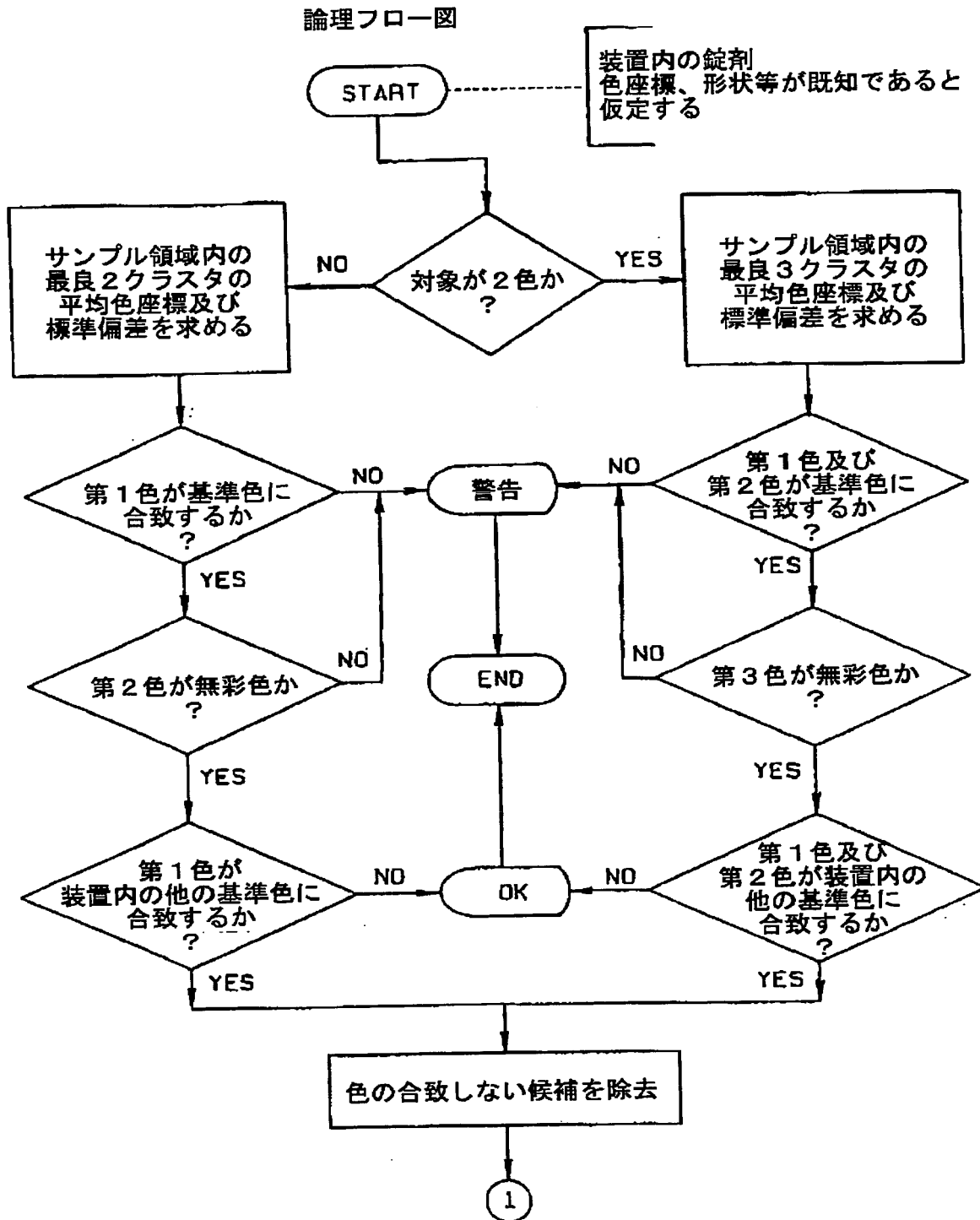
【図8】



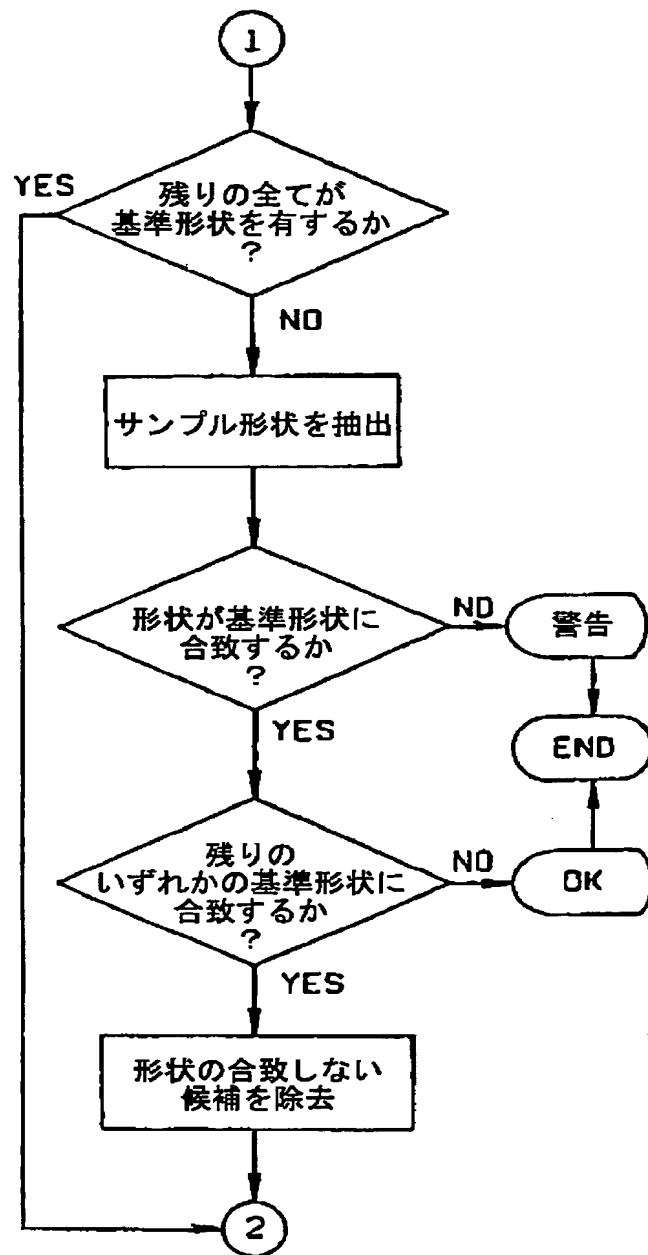
【図9】



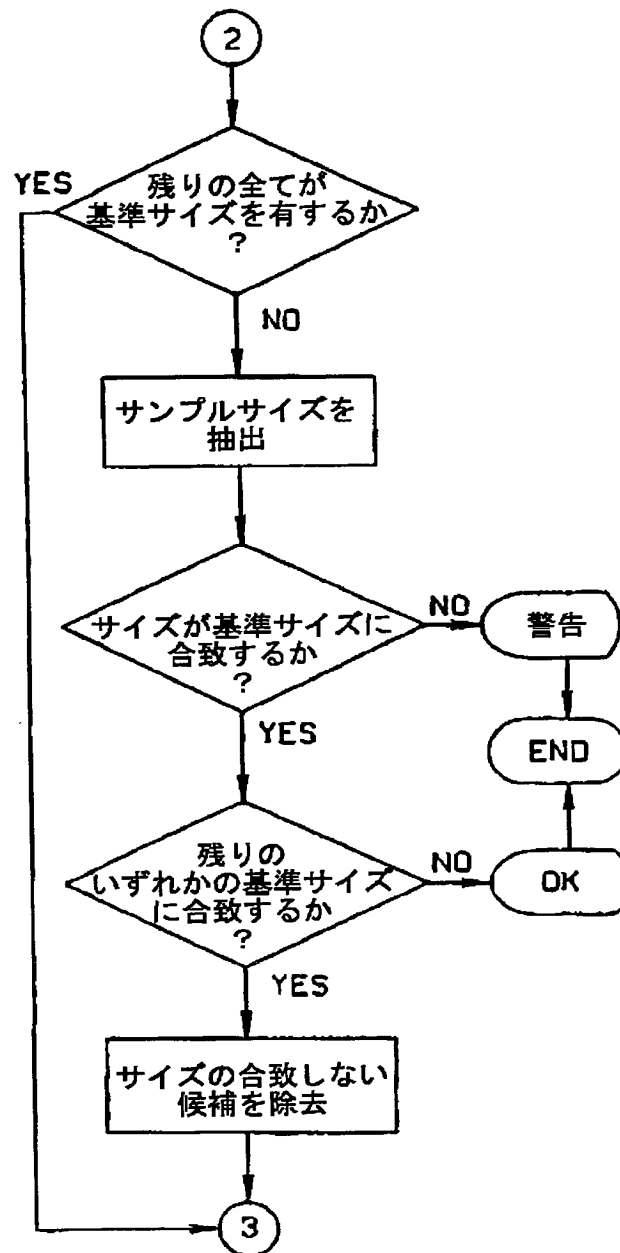
【図10A】



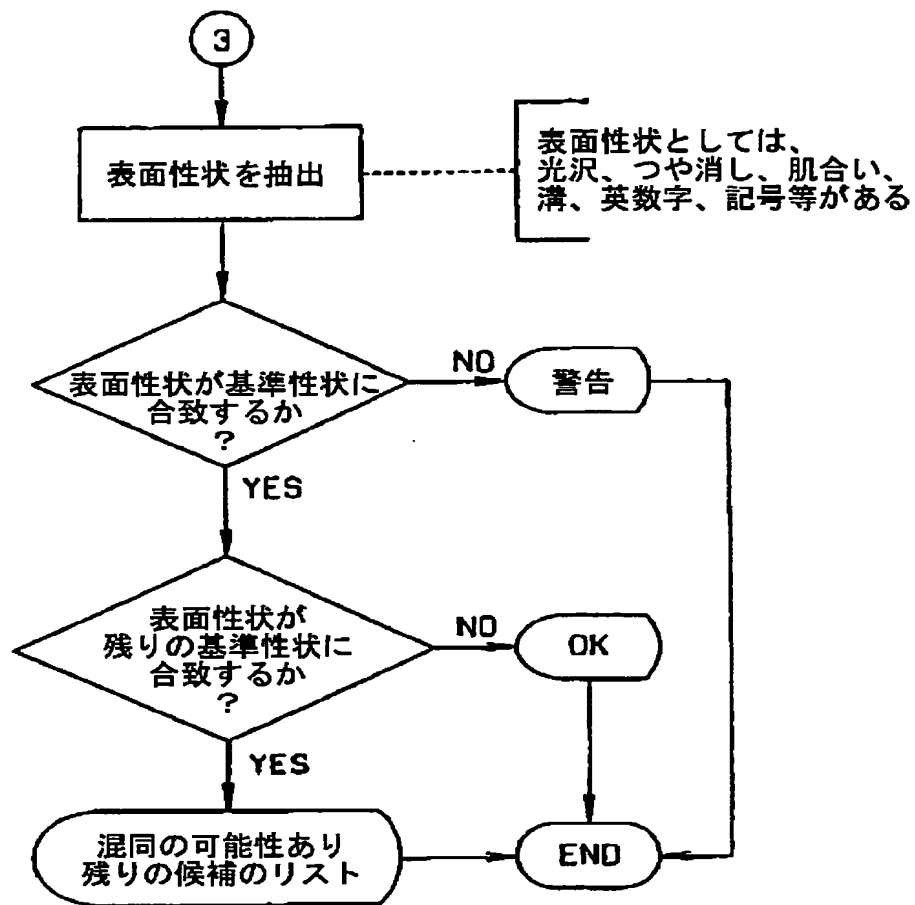
【図10B】



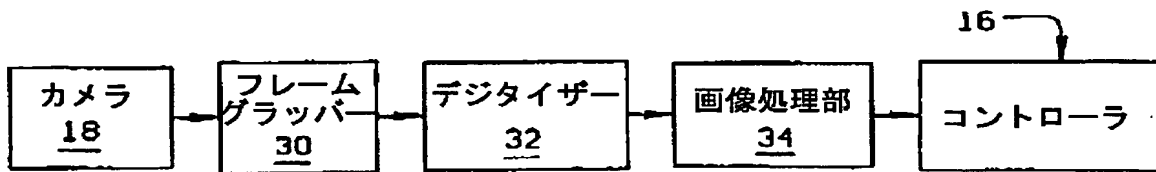
【図10C】



【図10D】



【図11】

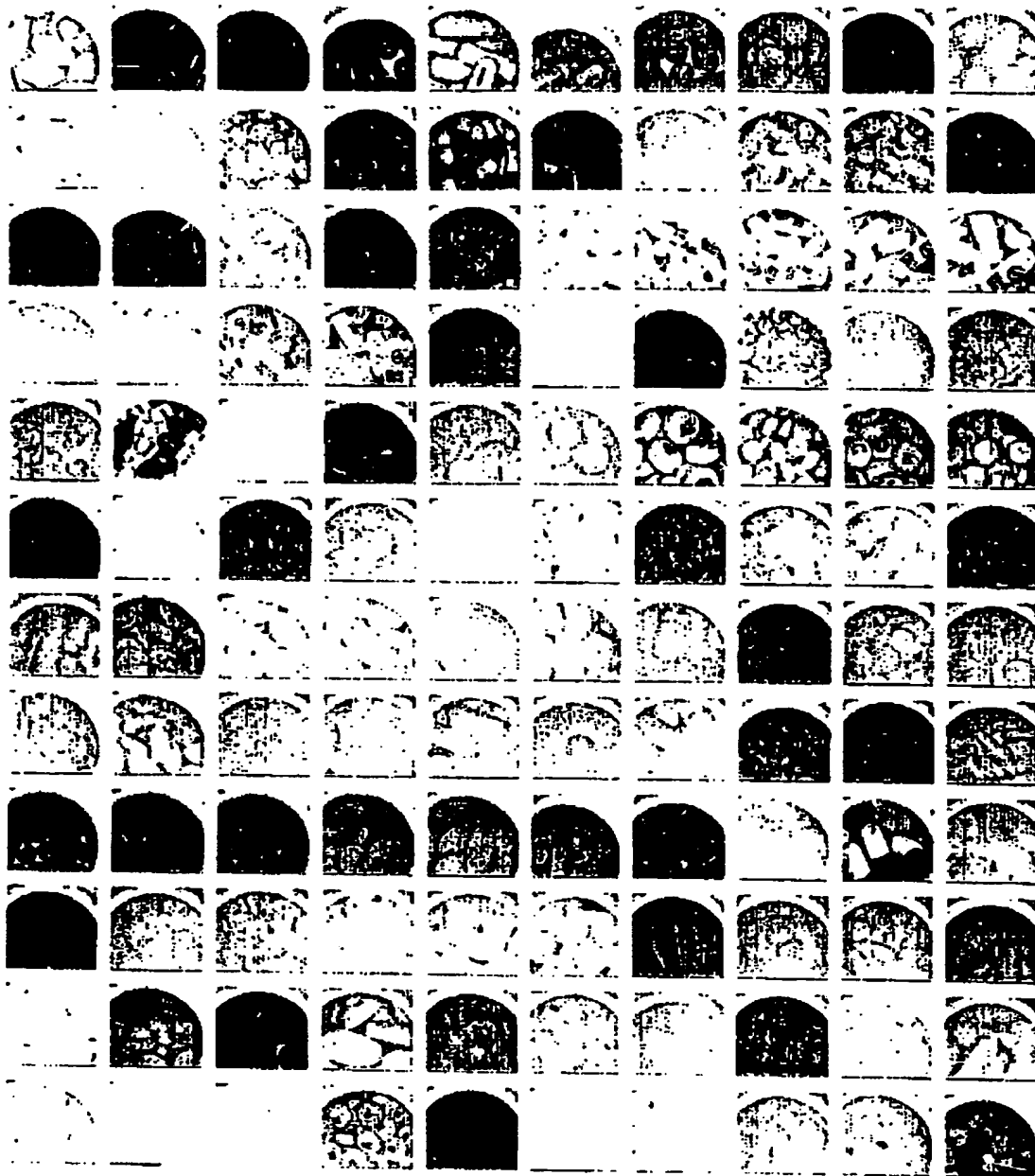


【図 12】



BEST AVAILABLE COPY

【図13】

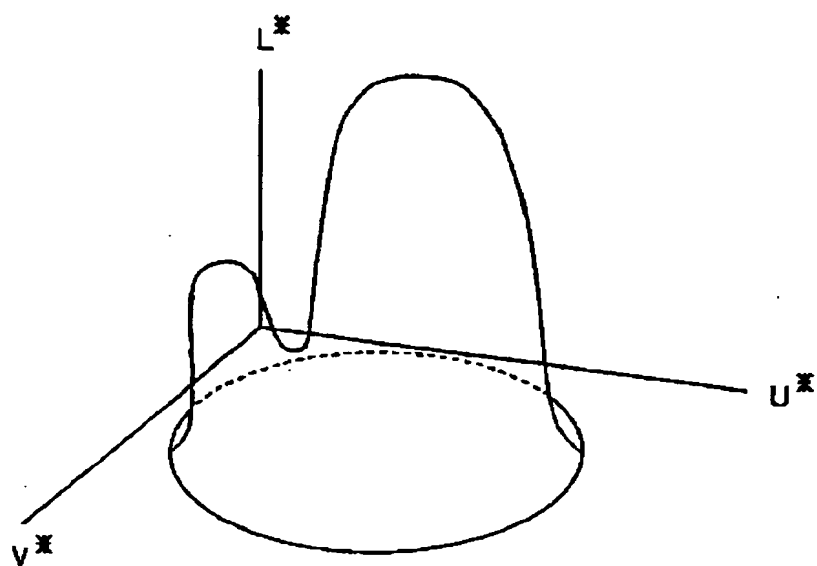


BEST AVAILABLE COPY

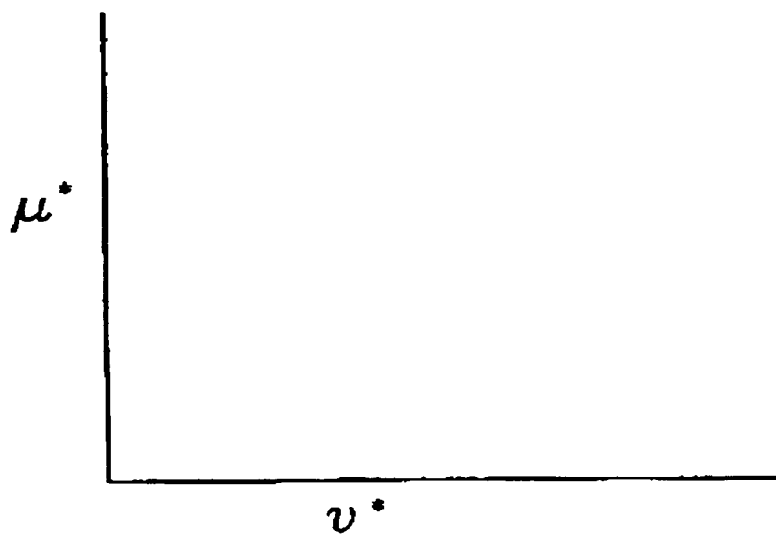
【図14】



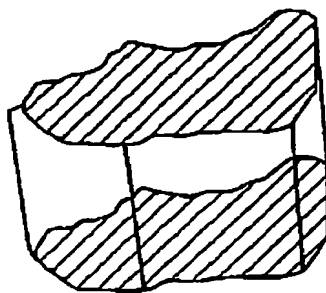
【図15】



【図16】



【図17】



【手続補正書】

【提出日】平成13年9月10日(2001.9.10)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 容器内にて特定の向き或いは位置を有しない内容物が、予定された内容物の形式に合致することを判定するための方法であって、

容器の内容物の像を撮像する過程と、

前記内容物の特徴を抽出するために前記像を処理する過程と、

抽出された前記特徴を、前記容器の可能な範囲の様々な形式の内容物に応じた基準特徴の集合と対比する過程とを有し、

前記対比過程により、抽出された前記特徴を、前記容器の他の異なる形式の内容物に応じた基準特徴の集合と混同しないようにしたことを特徴とする方法。

【請求項2】 前記内容物の特徴を、前記像処理過程の間に自動的に抽出するようにし、前記内容物の特徴が、内容物の色を含むことを特徴とする請求項1に記載の方法。

【請求項3】 抽出された前記特徴を、前記容器の可能な範囲の内容物のそれぞれの特徴の集合に対比する前記過程が、前記内容物の色を対比する過程を含み、前記内容物の色が、他の容器内容物とは混同していない程度に独特であれば、当該容器を合格とし、色の合致が見られないときには当該容器を不合格とすることを特徴とする請求項2に記載の方法。

【請求項4】 前記内容物の特徴を自動的に抽出する前記過程が、前記内容物の形状を特定することを含むことを特徴とする請求項1に記載の方法。

【請求項5】 抽出された前記特徴を、前記容器のあり得る範囲の内容物のそれぞれの特徴の集合に対比する前記過程が、前記内容物の形状を対比する過程を含み、前記内容物の形状が合致すれば、当該容器を合格とし、形状の合致が

見られないときには当該容器を不合格とすることを特徴とする請求項4に記載の方法。

【請求項6】 前記内容物の特徴を自動的に抽出する前記過程が、前記内容物のサイズを特定することを含むことを特徴とする請求項1に記載の方法。

【請求項7】 抽出された前記特徴を、前記容器の可能な範囲の内容物のそれぞれの特徴の集合に対比する前記過程が、前記内容物のサイズを対比する過程を含み、前記内容物のサイズが合致すれば、当該容器を合格とし、サイズの合致が見られないときには当該容器を不合格とすることを特徴とする請求項6に記載の方法。

【請求項8】 前記内容物の特徴を自動的に抽出する前記過程が、前記内容物の表面性状を特定することを含むことを特徴とする請求項1に記載の方法。

【請求項9】 抽出された前記特徴を、前記容器の可能な範囲の内容物のそれぞれの特徴の集合に対比する前記過程が、前記内容物の表面性状を対比する過程を含み、前記内容物の表面性状が合致すれば、当該容器を合格とし、表面性状の合致が見られないときには当該容器を不合格とすることを特徴とする請求項8に記載の方法。

【請求項10】 特徴の集合に対比する前記過程の結果、前記容器内容物が正しい内容物であることが判定できない場合には、当該容器を暫定的に不合格とする過程を更に含むことを特徴とする請求項1に記載の方法。

【請求項11】 暫定的に不合格とされた容器については、前記容器内容物が正しい内容物であるか否かを視覚的に検査することを特徴とする請求項10に記載の方法。

【請求項12】 容器内にて特定の向き或いは位置を有することなく調合された薬剤が、対応する処方箋に合致する形式のものであることを判定するための方法であって、

容器内に調合された薬剤の像を撮像する過程と、

前記薬剤の特徴を抽出するために前記像を処理する過程と、

抽出された前記特徴を、可能な範囲の様々な調合された薬剤の形式に応じた基準特徴の集合と対比する過程とを有し、

前記対比過程により、抽出された前記特徴を、前記容器に調合され得る薬剤に応じた他の基準特徴の集合と混同しないようにしたことを特徴とする方法。

【請求項13】 前記調合薬剤の特徴を、前記像処理過程の間に自動的に抽出するようにし、前記薬剤の特徴が、薬剤の色を含むことを特徴とする請求項12に記載の方法。

【請求項14】 抽出された前記特徴を、可能な範囲の薬剤のそれぞれの特徴の集合に対比する前記過程が、前記薬剤の色を対比する過程を含み、前記薬剤の色が、他の薬剤とは混同していない程度に独特であれば、当該容器を合格とし、色の合致が見られないときには当該容器を不合格とすることを特徴とする請求項13に記載の方法。

【請求項15】 前記薬剤の特徴を自動的に抽出する前記過程が、前記薬剤の形状を特定することを含むことを特徴とする請求項12に記載の方法。

【請求項16】 抽出された前記特徴を、可能な範囲の薬剤のそれぞれの特徴の集合に対比する前記過程が、前記薬剤の形状を対比する過程を含み、前記薬剤の形状が合致すれば、当該容器を合格とし、形状の合致が見られないときには当該容器を不合格とすることを特徴とする請求項15に記載の方法。

【請求項17】 前記薬剤の特徴を自動的に抽出する前記過程が、前記薬剤のサイズを特定することを含むことを特徴とする請求項12に記載の方法。

【請求項18】 抽出された前記特徴を、可能な範囲の薬剤のそれぞれの特徴の集合に対比する前記過程が、前記薬剤のサイズを対比する過程を含み、前記薬剤のサイズが合致すれば、当該容器を合格とし、サイズの合致が見られないときには当該容器を不合格とすることを特徴とする請求項17に記載の方法。

【請求項19】 前記薬剤の特徴を自動的に抽出する前記過程が、前記薬剤の表面性状を特定することを含むことを特徴とする請求項12に記載の方法。

【請求項20】 抽出された前記特徴を、可能な範囲の薬剤のそれぞれの特徴の集合に対比する前記過程が、前記薬剤の表面性状を対比する過程を含み、前記薬剤の表面性状が合致すれば、当該容器を合格とし、表面性状の合致が見られないときには当該容器を不合格とすることを特徴とする請求項19に記載の方法。

【請求項21】 特徴の集合に対比する前記過程の結果、前記容器に調合された薬剤が正しい薬剤であることが判定できない場合には、当該容器を暫定的に不合格とする過程を更に含むことを特徴とする請求項12に記載の方法。

【請求項22】 暫定的に不合格とされた容器については、前記容器に調合された薬剤が正しい薬剤であるか否かを視覚的に検査することを特徴とする請求項21に記載の方法。

【請求項23】 容器内にて特定の向き或いは位置を有することなく調合された錠剤をなす薬剤が、対応する処方箋に合致する形式のものであることを判定するための方法であって、

容器内に調合された錠剤の像を撮像する過程と、

前記錠剤の形状、サイズ及び表面性状を含む特徴を抽出するために前記像を処理する過程と、

抽出された前記特徴を、可能な範囲の様々な調合された薬剤に応じた基準特徴の集合に対比する過程とを有し、

前記対比過程により、抽出された前記特徴を、前記容器に調合され得る薬剤の形式に応じた他の基準特徴の集合と混同しないようにしたことを特徴とする方法

。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US99/17451
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(6) : G07F 11/00; G06K 9/46, 9/66 US CL : 382/190, 191; 221/2 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 382/190, 191; 221/2 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5,502,944 A (KRAFT et al) 02 April 1996 col. 9 lines 11-50	1, 12, and 23
Y	US 4,991,223 ⁴ (BRADLEY) 05 February 1991, col. 1, 2, and 5	2-11, 13-22
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "B" earlier document published on or after the international filing date "C" document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "D" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "E" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "F" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "A" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 01 OCTOBER 1999		Date of mailing of the international search report 18 APR 2000
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer GREGORY DESIRE James R. Matthews Telephone No. (703) 308-9586

BEST AVAILABLE COPY

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(72)発明者 ホブソン、グレゴリー

アメリカ合衆国ミズーリ州63304・セント
チャールズ・アッパーダーデンファームズ
ドライブ 17

THIS PAGE BLANK (USPTO)